Benutzerhandbuch



SD3 Series

Ultraschall-Taschendoppler

Rev. 1.0



Zu diesem Handbuch

P/N: 01.54.456217-10

Veröffentlichungsdatum: November 2013

Erläuterung

Dieses Handbuch soll Sie bei Betrieb und Wartung des Produkts unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt strikt in Übereinstimmung mit den Angaben in diesem Handbuch zu verwenden ist. Eine Nichtbeachtung der Angaben in diesem Handbuch kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für deren Folgen Edan Instruments, Inc. (im Folgenden EDAN) keinerlei Haftung übernimmt.

EDAN besitzt die Urheberrechte an diesem Handbuch. Ohne ein vorheriges schriftliches Einverständnis von EDAN dürfen keine Auszüge aus diesem Handbuch fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Urheberrechtlich geschützte Passagen dieses Handbuchs, unter anderem vertrauliche Informationen wie technische Daten und Patentinformationen, dürfen vom Benutzer nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben werden.

Der Benutzer ist sich im Klaren darüber, dass ihm durch keine Angaben in diesem Handbuch ausdrücklich oder implizit ein Recht oder eine Lizenz zur Nutzung des geistigen Eigentums von EDAN eingeräumt wird.

EDAN behält sich das Recht vor, Änderungen, Aktualisierungen sowie eine abschließende Auslegung dieses Handbuchs vorzunehmen.

Verantwortung des Herstellers

EDAN erkennt sich lediglich unter den folgenden Voraussetzungen für etwaige Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit seiner Produkte verantwortlich:

Zusammenbau, Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen wurden von Personal ausgeführt, das von EDAN autorisiert wurde.

Die Elektroinstallation der entsprechenden Räumlichkeiten entspricht den geltenden Normen.

Das Produkt wurde gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung verwendet.

Auf Anfrage stellt EDAN gegen Entgelt die erforderlichen Schaltpläne und zusätzliche Informationen zur Verfügung, um einem qualifizierten Techniker Wartung und Reparatur von Teilen zu ermöglichen, die von EDAN ggf. für Wartung und Reparatur durch den Benutzer freigegeben werden.

Produktinformationen

Produktname: Ultraschall-Taschendoppler

Modell: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

Sicherheitshinweise in diesem Handbuch

Im Folgenden werden die in diesem Handbuch verwendeten Sicherheitshinweise beschrieben:

WARNUNG

Die mit **WARNUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Bedingungen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

ACHTUNG

Die mit **ACHTUNG** gekennzeichneten Absätze warnen vor Handlungen oder Bedingungen, die Geräte beschädigen, ungenaue Daten produzieren oder ein Verfahren ungültig machen könnten.

HINWEIS

Ein **HINWEIS** enthält nützliche Informationen zu einer Funktion oder einem Verfahren.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Hinweise zur Sicherheit

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.

HINWEIS:

Dieses Benutzerhandbuch bezieht sich auf die maximale Konfiguration des Monitors. Das von Ihnen erworbene Produktmodell ist unter Umständen nicht mit allen hier beschriebenen Parametern und Funktionen ausgestattet.

1.1 Verwendungszweck

Die Ultraschall-Taschendoppler der SD3-Serie (im Folgenden „Doppler“) dürfen nur von medizinischem Personal, wie z. B. examiniertes und Hilfskrankenpflegepersonal, Geburtshelfer, Ultraschalldiagnostiker und Arzthelfer, auf Anordnung approbierter Ärzte in Krankenhäusern, Kliniken und privaten Praxen verwendet werden.

Die wasserdichten Sonden mit 2 MHz und/oder 3 MHz sind für die Erkennung der fötalen Herzfrequenz in der frühen Schwangerschaft bis zur Geburt sowie als allgemeine Indikation für das Wohlergehen des Fötus geeignet. Die wasserdichte Sonde mit 3 MHz wird ab der 9. Gestationswoche verwendet, die Sonde mit 2 MHz ab der 12. Gestationswoche. Sie sind auch darauf ausgelegt, den Gesundheitszustand des fötalen Herzens zu überprüfen.

Die wasserdichten vaskulären Sonden mit 4 MHz, 5 MHz und/oder 8 MHz sind für die Erkennung des Blutflusses in Venen und Arterien geeignet, um die Erkennung einer peripheren Verschlusskrankheit zu unterstützen.

1.2 Sicherheitsmaßnahmen

Sicherheit von Ultraschall

Die SD3-Serie wurde unter Beachtung der Sicherheit von Ärzten und Patienten entwickelt. In den frühen Entwicklungsphasen wurden durch Einhalten guter Designpraktiken und branchenweiter Sicherheitsstandards alle potenziellen Gefahrenquellen eliminiert oder gemäß den ALARA-Prinzipien (As Low As Reasonably Achievable, Engl. für „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“) reduziert. Bei der Durchführung von Ultraschalluntersuchungen und der Abgabe von Ultraschallenergie an den Körper müssen die ALARA-Prinzipien beachtet werden.

Die folgenden offiziellen Erklärungen des American Institute of Ultrasound Medicine (AIUM) dienen zur allgemeinen Information hinsichtlich der sicheren Verwendung von Ultraschall.

Klinische Sicherheit (Genehmigt im März 1997, Oktober 1982)

Ultraschall wird seit Ende der 1950er-Jahre zu Diagnosezwecken verwendet. In Anbetracht der bekannten Nutzen und anerkannten Leistungsfähigkeit für die medizinische Diagnose, einschließlich der Verwendung während der Schwangerschaft beim Menschen, beschäftigt sich das American Institute of Ultrasound in Medicine mit der klinischen Sicherheit einer solchen Verwendung.

Es gibt keine bestätigten biologischen Wirkungen auf Patienten oder Gerätebediener, die von der Exposition durch derzeitige Ultraschalldiagnosegeräte ausgehen. Obwohl die Möglichkeit besteht, dass solche biologischen Wirkungen in Zukunft erkannt werden, weisen aktuelle Daten darauf hin, dass für Patienten der Nutzen einer vernünftigen Verwendung von diagnostischem Ultraschall gegenüber den Risiken, falls vorhanden, überwiegt.

Vernünftige Verwendung (Genehmigt im Mai 1999)

Das AIUM befürwortet den verantwortungsvollen Umgang mit diagnostischem Ultraschall. Das AIUM rät dringend von der nicht medizinischen Verwendung von Ultraschall für psychosoziale oder Unterhaltungszwecke ab. Der Einsatz eines zweidimensionalen (2D-) oder dreidimensionalen (3D-) Ultraschalls nur um den Fötus zu sehen, ein Bild des Fötus zu erlangen oder das Geschlecht des Fötus zu bestimmen, ohne medizinische Indikation, ist unangebracht und widerspricht der verantwortungsvollen medizinischen Praxis. Obwohl es keine bestätigten biologischen Wirkungen auf Patienten gibt, die von der Exposition durch derzeitige Ultraschalldiagnosegeräte ausgehen, besteht die Möglichkeit, dass solche biologischen Wirkungen in Zukunft erkannt werden. Aus diesem Grund sollte Ultraschall auf vernünftige Art und Weise eingesetzt werden, um dem Patienten einen medizinischen Nutzen zu liefern.

Sicherheit bei Schulung und Forschung (Genehmigt im März 1997, März 1983)

Ultraschall wird seit Ende der 1950er-Jahre zu Diagnosezwecken verwendet. Es gibt keine bestätigten, negativen biologischen Wirkungen auf Patienten, die durch diesen Einsatz verursacht werden. Obwohl keine Gefahr identifiziert wurde, die den vernünftigen und vorsichtigen Einsatz von diagnostischem Ultraschall in Unterricht und Forschung ausschließt, kann die Erfahrung aus der normalen diagnostischen Praxis möglicherweise für ausgedehnte Expositionszeiten und veränderte Expositionsbedingungen relevant sein. Daher wird es als angemessen angesehen, folgende Empfehlung zu geben:

In besonderen Situationen, in denen Untersuchungen für andere Zwecke als den direkten medizinischen Nutzen für die untersuchte Person durchgeführt werden sollen, sollte die Person über die erwarteten Expositionsbedingungen und darüber, wie diese sich im Vergleich zu den Bedingungen der normalen diagnostischen Praxis verhalten, informiert werden.



Bei der Einheit handelt es sich um ein Gerät mit interner Stromversorgung und ein Anwendungsteil gemäß IEC/EN 60601-1 Typ B. Schutz vom Typ B bedeutet, dass die Verbindung zwischen Gerät und Personal den zulässigen Ableitströmen und der dielektrischen Stärke IEC/EN 60601-1 entspricht.

Die mit **WARNUNG** und **ACHTUNG** gekennzeichneten Meldungen müssen befolgt werden. Befolgen Sie beim Betrieb des Geräts die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

WARNUNG

1. Der Doppler ist ein Hilfsmittel zur Unterstützung medizinischer Fachkräfte und darf nicht anstelle der normalen fötalen Überwachung verwendet werden. Er ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
2. Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt und darf nicht in Anwesenheit brennbarer Anästhetika verwendet werden.
3. Berühren Sie den Anschluss für den Signaleingang bzw. -ausgang und den Patienten nicht gleichzeitig.
4. Verwenden Sie ausschließlich die Sonden vom Hersteller.
5. Es wird empfohlen, die Ultraschallexposition so niedrig wie möglich zu halten. Dies wird als bewährte Verfahrensweise betrachtet und sollte jederzeit eingehalten werden.
6. **STROMSCHLAGGEFAHR** – Ein Stromkabel darf nie mit nassen Händen am Netz angeschlossen oder davon getrennt werden. Sie müssen vor dem Berühren eines Stromkabels prüfen, ob die Hände sauber und trocken sind.
7. Das an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zubehör muss die entsprechenden IEC-/EN-Normen erfüllen (z. B. IEC/EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen der aktuellen Fassung der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 für medizinische Systeme entsprechen. Jeder, der zusätzliche Geräte am Signaleingang oder Signalausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System, das den Anforderungen der aktuellen Fassung der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 genügen muss. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unsere technische Service-Abteilung oder Ihren Händler vor Ort.
8. Lesen Sie unbedingt das Benutzerhandbuch und die Sicherheitsmaßnahmen genau durch, bevor Sie den Akku verwenden.
9. Werfen Sie Akkus nicht ins Feuer und schließen sie nicht kurz, da dies zu Explosionen führen kann.
10. Laden Sie normale Alkalibatterien nicht auf. Diese können auslaufen, Feuer fangen oder sogar explodieren.
11. Löten Sie den Stromleiter nicht direkt an die Akkuklemme an.
12. Schützen Sie den Akku vor Hitze, und werfen Sie ihn nicht ins Feuer.
13. Beschädigen Sie den Akku nicht: Stechen Sie nicht mit spitzen Gegenständen, z. B. Nadeln in den Akku. Schlagen Sie nicht mit einem Hammer auf den Akku. Treten Sie nicht auf den Akku. Werfen Sie den Akku nicht, und lassen Sie ihn nicht fallen. Versuchen Sie nicht, den Akku zu zerlegen oder zu modifizieren.
14. Der Akku darf nicht in der Nähe von statischer Elektrizität aufgeladen, verwendet oder aufbewahrt werden.

WARNUNG

15. Bewahren Sie die Akkus in einer kühlen und trockenen Umgebung auf.
16. Verbinden Sie die Akku-Kabelverbindungsstücke bzw. den Akkuanschluss nicht mit Metallobjekten, die den Akku kurzschließen können.
17. Wenn Akkus verwendet werden, laden Sie diese wie in diesem Handbuch beschrieben vor der ersten Verwendung vollständig auf.
18. Akkus müssen mit den zugehörigen vom Hersteller mitgelieferten Adaptern aufgeladen werden.
19. Wenn der Akku separat aufbewahrt und für lange Zeit nicht verwendet wird, empfehlen wir, den Akku mindestens alle 6 Monate einmal aufzuladen, um einer Überentladung vorzubeugen.
20. Akkus müssen mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt ausgetauscht oder geladen werden.
21. Das Gerät darf nur bei geschlossener Batteriefachabdeckung verwendet werden.
22. Entfernen Sie den Akku und bewahren Sie ihn wie erforderlich auf, wenn der Doppler über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
23. Falls aus dem Akku austretende Flüssigkeit auf Ihre Haut oder Ihre Kleidung gelangt, entfernen Sie die Flüssigkeit sofort mit viel klarem Wasser.
24. Wenn die Akkuflüssigkeit in ein Auge gelangt, darf das Auge nicht gerieben werden. Spülen Sie die Augen mit klarem Wasser, und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
25. Im Falle eines Lecks oder bei Auftreten von fauligem Geruch sofort aus der Nähe von offenem Feuer entfernen.
26. Akkus haben eine begrenzte Lebensdauer. Alkalibatterien dürfen nur einmal verwendet werden. Wenn der NiMH-Akku und der Lithium-Akku sich beim Einsatz im Doppler schon nach kurzer Zeit entleeren, haben sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht. Ersetzen Sie ihn in diesem Fall durch einen neuen Akku mit denselben Spezifikationen oder durch einen vom Hersteller empfohlenen Akku.
27. Verwenden Sie den Akku nicht mehr, wenn er während des Betriebs, der Lagerung oder des Ladevorgangs ungewöhnlich heiß wird, Geruch verströmt, sich verfärbt oder ungewöhnlich aussieht. Entsorgen Sie ihn bitte entsprechend den örtlichen Bestimmungen.
28. Der Akku darf nicht in Wasser/Salzwasser eingetaucht, geworfen oder damit befeuchtet werden.

ACHTUNG

1. Die Wartung muss von qualifizierten Mitarbeitern durchgeführt werden.
2. Das Hauptgerät ist für den Dauerbetrieb geeignet. Tauchen Sie es nicht in Flüssigkeit (d. h. es ist nicht tropf- oder spritzwassergeschützt).
3. Bewahren Sie das Gerät in einer sauberen Umgebung auf und vermeiden Sie Vibrationen während der Lagerung.
4. Der Doppler darf weder desinfiziert noch sterilisiert werden.
5. **Elektromagnetische Interferenz** – Stellen Sie sicher, dass in der Nähe des Geräts keine starke elektromagnetische Störquelle, z. B. Funksender, Mobiltelefone usw., vorhanden ist.
6. Überprüfen Sie vor der Untersuchung mit dem Doppler das Hauptgerät und die Sonde auf sichtbare Schäden, die den Patienten/Bediener oder die Leistung des Geräts gefährden könnten. Wird ein Schaden festgestellt, müssen diese unverzüglich ausgetauscht werden.
7. Die folgenden Sicherheitsprüfungen sind alle zwei Jahre oder wie im Prüf- und Kontrollprotokoll der Einrichtung angegeben durch eine qualifizierte Person durchzuführen, die entsprechend geschult wurde, über entsprechendes Wissen verfügt und praktische Erfahrungen bei der Durchführung dieser Prüfungen hat.
   - Inspizieren Sie das Gerät auf mechanische und funktionelle Schäden.
   - Vergewissern Sie sich, dass die sicherheitsrelevanten Etiketten lesbar sind.
   - Vergewissern Sie sich, dass das Gerät entsprechend der Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß funktioniert.
   - Überprüfen Sie den Ableitstrom der schwangeren Frau gemäß IEC 60601: Grenze: Gleichstrom 10 µA, Wechselstrom 100 µA.

   Der Ableitstrom darf zu keinem Zeitpunkt den Grenzwert überschreiten. Die Daten sind in einem Geräteprotokoll aufzuzeichnen. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder eine der oben genannten Prüfungen nicht besteht, muss es repariert werden.
8. Das Gerät und die Zubehörteile müssen am Ende ihrer Lebensdauer gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Sie können stattdessen auch an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden, der sich dann um das Recycling oder die vorschriftsmäßige Entsorgung kümmert. Akkus sind Sondermüll. Entsorgen Sie diese NICHT zusammen mit Haushaltsmüll.

1.3 Symbole

CE 0123	Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät die EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt.
	Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät an den dafür vorgesehenen lokalen Sammelstellen zur getrennten Entsorgung abzugeben ist.
Rx only (U.S.)	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.
	Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung nach.
	Achtung
	Gleichstrom
	Anwendungsteil Typ B
P/N	Teilenummer
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung
	Netzadapteranschluss
	Kopfhörer
	Signalausgang

Kapitel 2 Doppler und Zubehör

2.1 Funktionen

Es stehen fünf verschiedene Modelle zur Verfügung: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO und SD3 VASCULAR.

SD3 LITE und **SD3 VASCULAR** dienen der einfachen Auskultation (intermittierendes Abhorchen). **SD3, SD3 PLUS** und **SD3 PRO** erkennen nicht nur fötale Herzsignale, sondern zeigen die fötale Herzfrequenz auch auf einem OLED-Bildschirm an.

Eine Auflistung der Doppler-Funktionen befindet sich in der folgenden Tabelle.

Modell / Funktion	SD3 LITE	SD3	SD3 PLUS	SD3 PRO	SD3 VASCULAR
Anzeigemonitor	×	√	√	√	×
LED-Anzeige	√	×	×	×	√
Autom. Abschaltung bei fehlendem Signal	×	√	√	√	×
HF-Anzeige	×	√	√	√	×
Stromanzeige	×	√	√	√	×
Hinweis niedriger Batteriestand	√	√	√	√	√
Tonwiedergabe	√	√	√	√	√
Anpassbare Lautstärke	√	√	√	√	√
Kopfhörerbuchse	√	√	√	×	√
Aufzeichnung/ PC-Upload	×	×	×	√	×
Autom. Abschaltung der Sonde	×	×	√	√	×
Austauschbare Sonde	√	√	√	√	√
Wasserdichte Sonde mit 8 MHz	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional
Wasserdichte Sonde mit 5 MHz	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional
Wasserdichte Sonde mit 4 MHz	Optional	Optional	Optional	Optional	√
Wasserdichte Sonde mit 3 MHz	√	√	√	√	×

Wasserdichte Sonde mit 2 MHz	Optional	Optional	Optional	Optional	×
Transporttasche	√	√	√	√	√
Netzadapter	×	×	√	√	×
Alkalibatterie Größe AA	Optional	Optional	×	×	Optional
Wiederaufladbarer NiMH-Akku/Ladegerät	Optional	Optional	×	×	Optional
Ladevorrichtung	×	×	Optional	Optional	×
Aufladen des Dopplers	×	×	√	√	×
Wiederaufladbarer Lithium-Akku	×	×	√	√	×
Wagen	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional
Kopfhörer	Optional	Optional	Optional	×	Optional
Gel	√	√	√	√	√

√ = konfiguriert   × = nicht verfügbar

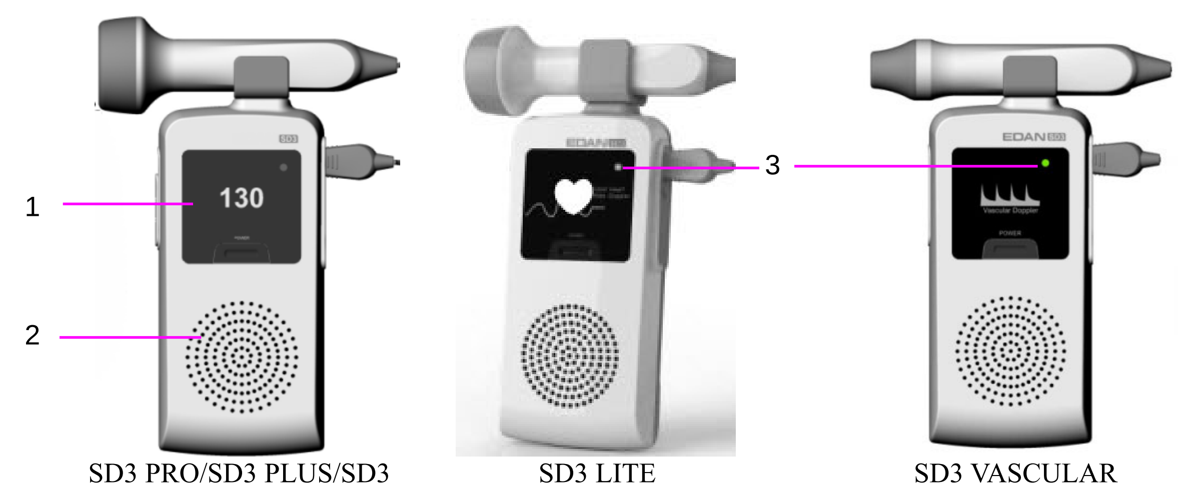
2.2 Hauptgerät

HINWEIS:

Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen und Oberflächensymbole dienen nur der Referenz.

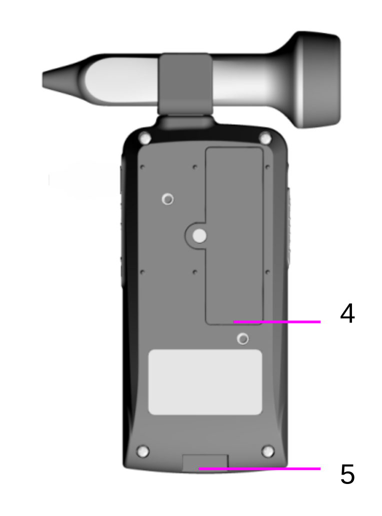
2.2.1 Abbildung des Geräts

Beispiel: Geburtshilfe-Sonde mit 2 MHz

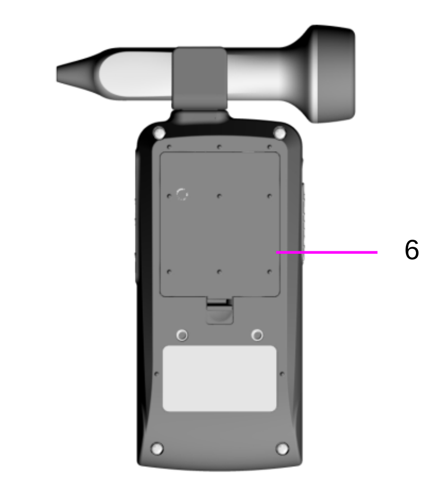


SD3 PRO/SD3 PLUS/SD3   SD3 LITE   SD3 VASCULAR

Abbildung 2-1 Vorderseite



SD3 PRO/SD3 PLUS



SD3/SD3 LITE/SD3 VASCULAR

Abbildung 2-2 Rückseite

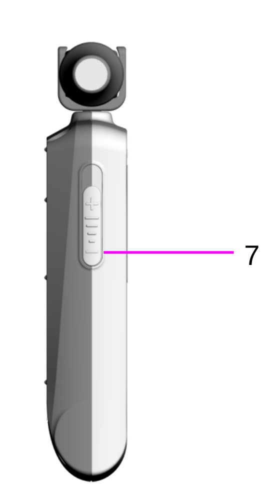
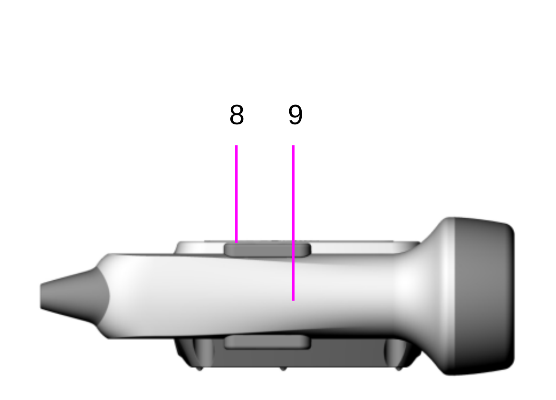


Abbildung 2-3 Linke Geräteseite



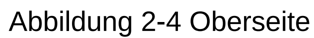


Abbildung 2-4 Oberseite

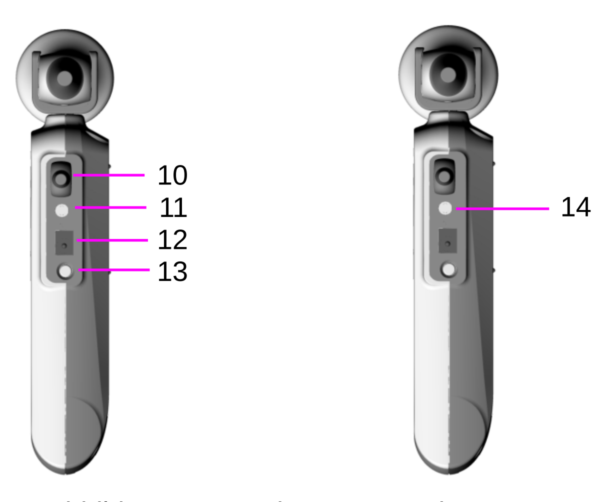


Abbildung 2-5 Rechte Geräteseite

1	Anzeigemonitor (SD3 PRO, SD3, SD3 PLUS)	2	Lautsprecher	3	Arbeitsstatus-Anzeige (SD3 LITE, SD3 VASCULAR)
4	Batteriefach (SD3 PLUS/SD3 PRO)	5	Buchse für die Ladevorrichtung (SD3 PLUS/SD3 PRO)	6	Batteriefach (SD3 LITE/SD3/SD3 VASCULAR)
7	Lautstärkeregler	8	Sondenhalterung	9	Sonde
10	Sondenanschluss	11	Audiobuchse (SD3 PRO)	12	Ladebuchse (SD3 PLUS/SD3 PRO)
13	Aufzeichnungstaste (SD3 PRO)	14	Kopfhörerbuchse (SD3 LITE/SD3/ SD3 PLUS/SD3 VASCULAR)		

2.2.2 Anzeigemonitor

Bei **SD3, SD3 PRO** und **SD3 PLUS** sieht die OLED-Anzeige folgendermaßen aus:

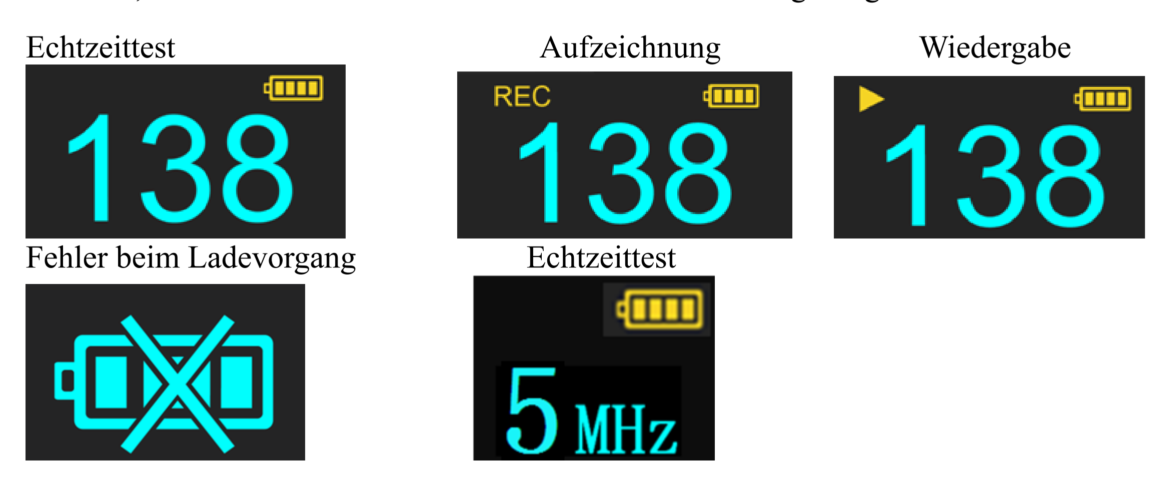


Abbildung 2-6 OLED-Anzeige

Wenn eine vaskuläre Sonde mit 4/5/8 MHz angeschlossen ist, zeigt die OLED den Sondentyp anstelle der FHF an.

Nr.	Symbol	Beschreibung
1	— — —	HF wird berechnet
2		Akku ist vollständig aufgeladen Akku ist zu 3/4 aufgeladen Akku ist zur Hälfte aufgeladen Akku ist zu 1/4 aufgeladen Akku ist leer. Die blinkende Anzeige weist darauf hin, dass der Akku gewechselt oder aufgeladen werden muss.
3	138	HF: 50–240
4	▶	SD3 PRO: Wiedergabe läuft
5	REC	SD3 PRO: Aufzeichnung läuft
6	— — — MHz	Das Gerät ist nicht an die Sonde angeschlossen.

7	3 MHz	Sondenfrequenz: 2 MHz oder 3 MHz
8		Ladeanzeige: Die Anzeigebalken für die elektrische Energie bewegen sich vom negativen zum positiven Pol Ladevorgang abgeschlossen Fehler beim Ladevorgang

Bei SD3 LITE ohne OLED sieht die LED-Anzeige folgendermaßen aus:

Eingeschaltet	Grün
Ausgeschaltet	Aus
Niedriger Ladestand	Orange
Sonde aus	Blinkt grün
Sonde aus und niedriger Ladestand	Blinkt orange

2.2.3 Tasten

Am Hauptgerät des Dopplers sind eine Drucktaste (**REC**/**PLAY**) (**AUFZEICHNUNG/WIEDERGABE**), ein Lautstärkeregler und eine Ein/Aus-Taste vorhanden. Die Hauptfunktionen dieser Tasten sind:

(1) REC/PLAY (AUFZEICHNUNG/WIEDERGABE) 

(Nur für **SD3 PRO**)

Funktion: Aufzeichnung oder Wiedergabe der fötalen Herzsignale starten/stoppen.

(2) Lautstärkeregler 

Funktion: Lautstärke einstellen. Drehen Sie den Lautstärkeregler in Richtung „+“, um die Lautstärke lauter zu stellen. Drehen Sie ihn in Richtung „-“, um die Lautstärke leiser zu stellen.

(3) Ein/Aus 

Funktion: Doppler ein- oder ausschalten.

2.2.4 Buchse

An der Seite des Dopplers befinden sich zwei Buchsen.

(1) **Kopfhörerbuchse** **:** (SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 VASCULAR) Für die Ausgabe von Audiosignalen werden die Kopfhörer oder das Line-In-Kabel über diese Buchse an den Doppler angeschlossen.

Audioausgang **:** (SD3 PRO) Für die Ausgabe von Audiosignalen.

(2) **Ladebuchse** **:** (SD3 PRO, SD3 PLUS) Zum Laden des Akkus wird das entsprechende Ladegerät über diese Buchse an den Doppler angeschlossen.

HINWEIS:

Das an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zubehör muss die entsprechenden IEC-/EN-Normen erfüllen (z. B. IEC/EN 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen der aktuellen Fassung der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 für medizinische Systeme entsprechen. Jeder, der zusätzliche Geräte am Signaleingang oder Signalausgang anschließt, konfiguriert ein medizinisches System, das den Anforderungen der aktuellen Fassung der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 genügen muss. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unsere technische Service-Abteilung oder Ihren Händler vor Ort.

2.2.5 Sondenanschluss

Der Sondenanschluss ist in Abbildung 2-7 dargestellt.

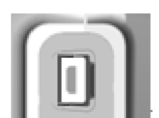


Abbildung 2-7 Sondenanschluss

Schließen Sie die vom Hersteller gelieferten Geburtshilfe-Sonden mit 2 MHz/3 MHz über den Sondenanschluss an den Doppler an.

ACHTUNG

1. Schließen Sie außer den oben genannten Sonden keinen anderen Stecker an den Sondenanschluss an.
2. Ziehen Sie das Sondenkabel nicht länger als 2 Meter.

2.2.6 Batterien

SD3 LITE, **SD3** und **SD3 VASCULAR** werden entweder mit drei Alkalibatterien oder drei wiederaufladbaren NiMH-Akkus betrieben.

SD3 PLUS und **SD3 PRO** werden mit einem Lithium-Akku betrieben.

HINWEIS:

Die Alkalibatterie und der wiederaufladbare Akku können durch lokal erhältliche Batterien/Akkus mit identischen Spezifikationen ausgetauscht werden.

Alkalibatterie: LR6, AA, 1,5 V

Wiederaufladbarer NiMH-Akku: NiMH, AA, 1,2 V

2.3 Sonden

2.3.1 Wasserdichte Geburtshilfe-Sonden

Die wasserdichten Geburtshilfe-Sonden mit 2 MHz/3 MHz können zur Untersuchung des fötalen Herzens an das Hauptgerät angeschlossen werden.

Die Geburtshilfe-Sonde mit 2 MHz zeichnet sich durch tiefe Penetration aus und ist zur Verwendung im dritten Trimester der Schwangerschaft ausgelegt. Die Geburtshilfe-Sonde mit 3 MHz zeichnet sich durch hohe Empfindlichkeit aus und ist zur Verwendung während der gesamten Schwangerschaft geeignet.



Abbildung 2-8 Geburtshilfe-Sonde mit 2/3 MHz

2.3.2 Wasserdichte vaskuläre Sonden

Die wasserdichten vaskulären Sonden mit 4 MHz/5 MHz/8 MHz können zur Untersuchung des arteriellen und venösen Blutflusses an das Hauptgerät angeschlossen werden.

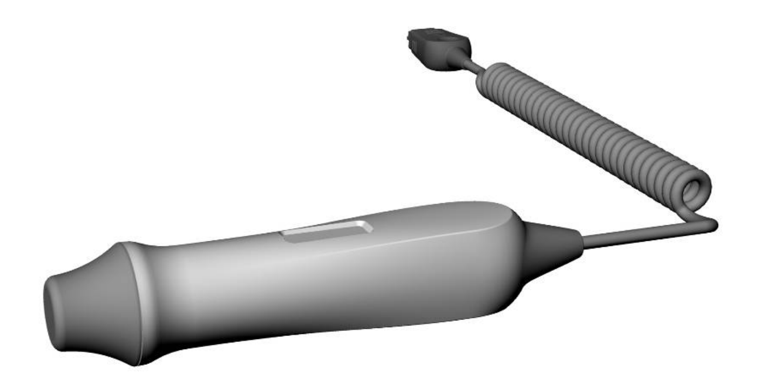


Abbildung 2-9 Vaskuläre Sonden mit 4/5/8 MHz

Kapitel 3 Grundfunktionen

HINWEIS:

Um ein vorschriftsmäßiges Funktionieren des Dopplers zu gewährleisten, lesen Sie vor dem Betrieb dieses Kapitel sowie *Kapitel 1 Hinweise zur Sicherheit*. Befolgen Sie beim Anschließen aller Komponenten die folgenden Schritte.

3.1 Öffnen und Prüfen der Verpackung

Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Doppler und das Zubehör vorsichtig heraus. Bewahren Sie die Verpackung für einen möglichen zukünftigen Transport oder Lagerung auf. Prüfen Sie alle Komponenten anhand des Lieferscheins.

- Prüfen Sie auf mechanische Schäden.
- Prüfen Sie alle Kabel und Zubehör.

Stellen Sie ein Problem fest, sollten Sie sich sofort an uns oder den Händler vor Ort wenden.

3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus

- **SD3 LITE, SD3, SD3 VASCULAR**

Einlegen der Batterien/Akkus

WARNUNG

1 Ersetzen Sie Batterien/Akkus nur durch andere von EDAN gelieferte. Weitere *Informationen siehe Kapitel 5 Produktspezifikationen.*

2 Wenn die Batterien/Akkus falsch eingesetzt wurden, funktioniert das Gerät nicht oder der Doppler wird dadurch beschädigt.

Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie die Verriegelung eindrücken und die Batteriefachabdeckung herausziehen. Setzen Sie die Batterien/Akkus so ein, dass die Kontaktfedern zusammengedrückt werden und drücken Sie die Batterien/Akkus dann fest in das Fach ein. Die Richtung der Batterien/ Akkus muss den in der Abdeckung angegeben Polen entsprechen. Der umgekehrte Anschluss ist verboten. Bringen Sie die Batteriefachabdeckung wieder an, wenn alle drei Batterien/Akkus eingesetzt wurden.

Entfernen der Batterien/Akkus

Entfernen Sie die Batterien/Akkus in umgekehrter Reihenfolge. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie die Verriegelung eindrücken und die Batteriefachabdeckung herausziehen. Entfernen Sie die eingesetzten, entleerten Batterien/Akkus, indem Sie auf das Ende drücken, das die Kontaktfeder zusammendrückt, und sie nach oben anheben. Sie können vorsichtig mit einem einfachen Hilfsmittel, z. B. einem Stift, arbeiten, um die Batterien/Akkus leichter zu entfernen.

- **SD3 PLUS, SD3 PRO**

Einlegen der Batterien/Akkus

1) Entfernen Sie die Schrauben des Batteriefachs mit einem Kreuzschlitz-Schraubendreher. Entfernen Sie den Deckel des Batteriefachs.
2) Legen Sie die Batterie/den Akku in das Fach ein.
3) Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs, und ziehen Sie die Schrauben wieder an.

Entfernen der Batterien/Akkus

Die Batterie/den Akku in umgekehrter Reihenfolge entfernen.

HINWEIS:

1. Ein Akku muss nach jeder Verwendung des Geräts wieder aufgeladen werden, damit dem Gerät immer genug elektrische Energie zur Verfügung steht.
2. Nach Transport oder Lagerung des Geräts muss der Akku vor dem erneuten Einsatz zunächst wieder aufgeladen werden. Wenn das Gerät am Stromnetz angeschlossen ist, wird der Akku aufgeladen, ob der Doppler eingeschaltet ist oder nicht.
3. Das Einlegen der Batterie/des Akkus muss durch qualifiziertes Personal mit EDAN-Zertifizierung erfolgen.

3.3 Bedienen der Sonde

(1) Herausziehen der Sonde

Halten Sie das Handgerät mit einer Hand fest. Umfassen Sie die Sonde und ziehen Sie sie mit geringer Kraft nach hinten.

(2) Anbringen der Sonde

Halten Sie das Handgerät mit einer Hand fest. Umfassen Sie die Sonde und richten Sie sie an der Sondenhalterung aus. Drücken Sie die Sonde mit geringer Kraft nach innen, bis Sie in Position einrastet.

(3) Austauschen der Sonde

Entfernen der alten Sonde:

Schalten Sie den Doppler aus. Halten Sie das Hauptgerät mit einer Hand fest und umfassen Sie den Mantel des Mini-USB-Anschlusses. Heben Sie den Mantel leicht an und ziehen Sie ihn mit geringer Kraft heraus. Ziehen Sie die Sonde heraus.

ACHTUNG

Ziehen Sie nicht direkt am Sondenkabel.

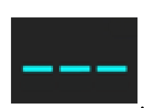
Austauschen durch eine neue Sonde:

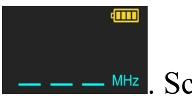
Führen Sie den USB-Anschluss der neuen Sonde in die Sondenschnittstelle des Dopplers ein.

HINWEIS:

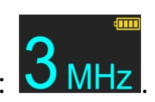
Bringen Sie die vorübergehend nicht verwendete Sonde vorsichtig an. Vermeiden Sie Abfallen, Spritzer, Krafteinwirkung usw. Wird der Doppler über längere Zeit nicht verwendet, wird empfohlen, die Sonde an den Doppler anzuschließen und sicher in der Verpackung zu belassen.

3.4 Einschalten

Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste auf der Vorderseite, um den Doppler einzuschalten. Die OLED zeigt nun Folgendes an: .

Ist die Sonde nicht oder falsch angeschlossen, sieht die OLED-Anzeige folgendermaßen aus: 

. Schließen Sie die Sonde erneut ordnungsgemäß an.

Wenn die Sonde korrekt angeschlossen ist, zeigt die OLED die Sondenfrequenz an: 

.

3.5 Ausschalten

Drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste auf der Vorderseite, um den Doppler auszuschalten.

Die Modelle **SD3, SD3 PRO** und **SD3 PLUS** werden automatisch ausgeschaltet, wenn 60 Sekunden lang kein Eingangssignal vorhanden ist oder keine Funktion ausgeführt wird.

Die Modelle **SD3 PRO** und **SD3 PLUS** werden automatisch ausgeschaltet, wenn die Sonde wieder in die Sondenhalterung gesetzt wird.

3.6 Austauschen der Batterie/Laden des Akkus

3.6.1 Batteriestandsanzeige

Nach dem Einschalten wird auf dem Doppler der Batteriestand angezeigt.

Bei den Modellen SD3 PRO, SD3 und SD3 PLUS befindet sich in der rechten oberen Ecke der OLED-Anzeige ein Batteriesymbol. Die Bereiche darin zeigen den Batteriestand an.



Die Bereiche nehmen mit dem Energieverbrauch schrittweise ab. Bei niedrigem Batteriestand blinkt das leere Batteriesymbol und der Doppler gibt einen Alarmton aus (HINWEIS: Beim **SD3** wird kein Alarmton ausgegeben). Nach ca. 5 Minuten wird der Doppler automatisch abgeschaltet.

Sie müssen die Batterien austauschen oder die Akkus aufladen.

3.6.2 Austauschen der Alkalibatterien

ACHTUNG

Stellen Sie vor dem Laden der Akkus oder dem Öffnen des Batteriefachs sicher, dass der Doppler ausgeschaltet ist.

Alkalibatterien mit niedrigem Batteriestand sollten aus dem Hauptgerät entnommen werden. Gehen Sie dabei wie unter *3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus* beschrieben vor. Entsorgen Sie sie gemäß lokalen Vorschriften.

Es sind neue Alkalibatterien mit identischen Spezifikationen erforderlich. Legen Sie sie im Doppler gemäß Abschnitt 3.2 ein.

WARNUNG

LADEN SIE ALKALIBATTERIEN NICHT AUF.

3.6.3 Aufladen der NiMH-Akkus

Bei niedrigem Akkustand wiederaufladbarer NiMH-Akkus:

1) Nehmen Sie die NiMH-Akkus aus dem Hauptgerät. Gehen Sie dabei wie unter *3.2 Einlegen/Austauschen der Batterien/Akkus* beschrieben vor.
2) Tauschen Sie die Akkus durch neue mit identischen Spezifikationen aus oder laden Sie sie mit dem mitgelieferten Ladegerät auf.

Zum Aufladen wiederaufladbarer NiMH-Akkus:

1) Legen Sie die NiMH-Akkus ordnungsgemäß in das Fach des Ladegeräts. Stellen Sie sicher, dass die Richtung der Akkus den im Fach angegebenen Polen entspricht.
2) Schließen Sie das Ladegerät an eine Wechselstromsteckdose an. Während des Ladevorgangs leuchten die Anzeigen im Ladefach rot.
3) Wenn die Ladeanzeigen abgeschaltet werden, sind die Akkus vollständig geladen. Nehmen Sie die Akkus aus dem Ladegerät und legen Sie sie im Doppler ein.

WARNUNG

Stellen Sie vor dem Anschließen des Ladegeräts an eine Steckdose sicher, dass die Akkus nicht umgekehrt eingelegt wurden.

3.6.4 Aufladen des Dopplers (SD3 PLUS, SD3 PRO)

Schließen Sie den Stecker des Ladegeräts an die Ladebuchse des Dopplers an und schließen Sie das Ladegerät an eine Steckdose an (100 V bis 240 V~, 50 Hz/60 Hz).

Während des Ladevorgangs wird auf der OLED ein Batteriesymbol mit Batteriestandsanzeige angezeigt, die sich kontinuierlich ändert. Wenn die Ladeanzeige einen vollen Batteriestand anzeigt, ist der Akkuladevorgang abgeschlossen. Ziehen Sie den Stecker des Ladegeräts. Der Doppler ist jetzt für Untersuchungen bereit.

3.6.5 Aufladen der Ladevorrichtung

Für mit einer Ladevorrichtung ausgestattete Doppler schließen Sie den Stecker des Ladegeräts an die Ladebuchse der Ladevorrichtung an und schließen anschließend das Ladegerät an eine Steckdose an (100 V bis 240 V~, 50 Hz/60 Hz).

Wie unten dargestellt, kann die Ladevorrichtung auf einen Tisch gestellt oder an der Wand angebracht werden.

Auf einem Tisch: Stellen Sie die Ladevorrichtung auf eine ebene Tischoberfläche.

An der Wand: Markieren Sie die beiden Wandhalterungslöcher an der Rückseite der Ladevorrichtung an der Wand und bohren Sie Löcher an den markierten Stellen. Bringen Sie in jedem Loch eine Schraube an und achten Sie darauf, dass die Schrauben fest in der Wand sitzen. Richten Sie die Wandhalterungslöcher an den Schrauben in der Wand aus, stecken Sie die Schrauben durch die Löcher und ziehen Sie die Schrauben fest an.

Der Doppler kann geladen werden, wenn er in die Ladevorrichtung gesetzt wird.



Abbildung 3-1 Auf einem Tisch



Abbildung 3-2 An der Wand

HINWEIS:

Der Doppler kann während des Ladevorgangs nicht für Untersuchungen verwendet werden.

WARNUNG

1. Die Ladevorrichtung kann nur an Betonwänden angebracht werden.
2. Wenn Sie die Ladevorrichtung ein zweites Mal montieren müssen, bohren Sie neue Löcher und verwenden Sie neue Schrauben.

Kapitel 4 Untersuchung

4.1 FH-Untersuchung

Bevor Sie den Doppler für die Untersuchung des fötalen Herzens (FH) anwenden, muss eine geeignete Sonde ausgewählt werden. Die wasserdichte Sonde mit 3 MHz wird ab der 9. Gestationswoche verwendet, die Sonde mit 2 MHz ab der 12. Gestationswoche.

HINWEIS:

In einigen Fällen können fötale Herzschläge in der 9. Gestationswoche aufgrund des physischen Unterschieds der Mutter und der Technik des Bedieners nicht erkannt werden.

Gehen Sie bei der Untersuchung des fötalen Herzens wie folgt vor:

1) Überprüfen Sie die Position des Fötus mit der Hand.
2) Bestimmen Sie die potenzielle Sondenstelle für die optimale FHF-Untersuchung.
3) Ziehen Sie die Sonde heraus und schalten Sie den Doppler ein.
4) Tragen Sie eine bestimmte Menge Koppelgel auf die Frontplatte der Sonde auf und halten Sie die Sonde an der zuvor festgelegten Stelle gegen das Abdomen. Bewegen oder neigen Sie die Sonde solange, bis klare und rhythmische Herzsignale aus dem Kopfhörer oder Lautsprecher hörbar sind. Gleichzeitig wird auf der OLED eine numerische FHF angezeigt (außer bei **SD3 LITE** und **SD3 VASCULAR**).

138

HINWEIS:

1. Aufzeichnungen der höchsten Qualität können nur mit der Sonde in der optimalen Position erhalten werden.
2. Positionen mit starken Plazentageräuschen oder Geräuschen des Blutflusses in der Nabelschnur müssen vermieden werden.
3. Befindet sich der Fötus in Schädellage und die Mutter liegt auf dem Rücken, dann kann das beste Herzsignal in der Regel auf der Mittellinie unter dem Nabel gefunden werden. Bei der Untersuchung sollte langes Liegen der Schwangeren auf dem Rücken vermieden werden, da die Möglichkeit einer Hypotension in Rückenlage besteht. Sitzende Positionen oder eine Seitenlage sind vorzuziehen und sind unter Umständen bequemer.

4. Eine Untersuchung der FHF ist nur auf Grundlage eines fötalen Herzsignals möglich. Zur Unterscheidung der fötalen von der mütterlichen Herzfrequenz kann während der Untersuchung die Frequenz des Pulses der Mutter ermittelt werden.

4.2 FH-Signalaufzeichnung und -wiedergabe

Diese Funktion steht nur bei **SD3 PRO** zur Verfügung.

Aufzeichnung:

Halten Sie die Taste drei Sekunden lang gedrückt. Das Gerät beginnt mit der Aufzeichnung und auf der OLED erscheint .

Die maximale Aufzeichnungszeit beträgt 240 Sekunden. Ist die Zeit abgelaufen oder wird die Taste erneut gedrückt, stoppt der Doppler die Aufzeichnung und kehrt in den Echtzeitstatus zurück.

HINWEIS:

Nur die letzte Aufzeichnung der fötalen Herzsignale wird auf dem Doppler gespeichert. Diese wird gelöscht, sobald neue Herzsignale aufgezeichnet werden.

Wiedergabe:

Drücken Sie einmal die Taste . Das Gerät gibt die aufgezeichneten Signale wieder und auf der OLED erscheint .

Ist die Wiedergabe der aufgezeichneten Signale beendet oder wird die Taste erneut gedrückt, unterbricht der Doppler die Wiedergabe und kehrt in den Echtzeitstatus zurück.

HINWEIS:

Beobachten Sie die OLED-Anzeige und stellen Sie sicher, dass die aufgezeichneten fötalen Herzsignale nicht mit dem Signal in Echtzeit verwechselt werden.

4.3 FH-Signalaufzeichnung mit dem PC

4.3.1 Aufzeichnen von Signalen

1. Schließen Sie einen Stecker des vom Hersteller mitgelieferten speziellen Line-In-Kabels an die Audioeingangsbuchse (Buchse mit dem Symbol „ “) des PCs an. Verfügt der PC nicht über eine Audioeingangsbuchse, schließen Sie den Stecker an die Mikrofonbuchse an (Buchse mit dem Symbol „ “).
2. Schalten Sie den PC ein und führen Sie den Sound Recorder aus (klicken Sie auf **Start > Programme > Zubehör > Unterhaltung > Sound Recorder**). Führen Sie die FHF-Untersuchung gemäß der in Abschnitt 4.1 beschriebenen Methode durch. Wurde das ideale Signal gemessen, entfernen Sie die Kopfhörer (falls angeschlossen) und schließen Sie den anderen Stecker des Audiokabels in die Kopfhörerbuchse am Doppler an.
3. Klicken Sie auf die Start-Schaltfläche, um die Aufzeichnung zu beginnen. Jede Aufzeichnung kann 60 Sekunden lang sein. Ist die Zeit abgelaufen, klicken Sie erneut auf die Start-Schaltfläche, um die Aufzeichnung fortzuführen.
4. Klicken Sie auf die Stopp-Schaltfläche, um die Aufzeichnung zu beenden.
5. Klicken Sie auf **Datei** > **Speichern**, geben Sie den Dateinamen ein, wählen Sie einen Ordner aus und klicken Sie auf **Speichern**, um die Signale in einer „.wav“-Datei zu speichern.

Um eine neue Aufzeichnung zu starten, klicken Sie auf **Datei** > **Neu**.

4.3.2 Wiedergeben von Sounddateien

Die aufgezeichneten Signale werden als Waveform-Dateien (.wav) auf Ihrem Computer gespeichert.

Sie können die Waveform-Datei mit dem Sound Recorder wiedergeben. Führen Sie den Sound Recorder aus, klicken Sie auf **Datei** > **Öffnen**, suchen Sie nach dem Ordner und wählen Sie die Datei aus. Klicken Sie auf **Öffnen**, um die Datei zu laden, und klicken Sie anschließend auf die Wiedergabe-Schaltfläche.

Wenn ein anderes Programm auf Ihrem PC installiert ist, das Waveform-Dateien (.wav) unterstützt, doppelklicken Sie auf die Datei, um sie wiederzugeben.

4.3.3 Brennen einer CD oder Senden per E-Mail

Die auf Ihrem PC gespeicherten Waveform-Dateien sind normale Audiodateien. Sie können diese auf CDs brennen oder per E-Mail an eine beliebige Person senden.

4.3.4 Fehlerbehebung bei der Aufzeichnung

Aus den Lautsprechern oder dem Kopfhörer werden Audiosignale ausgegeben, aber der PC Recorder verzeichnet keinen Eingang. (Die grüne Linie im Aufzeichnungsbereich verfügt über keine Kurvenform.) Mögliche Ursachen:

1. Der Anschluss des Audiokabels zwischen Doppler und PC ist falsch.

   - Überprüfen Sie die Stecker des Kabels und schließen Sie es im Falle eines falschen Anschlusses erneut an.

2. Das Audiokabel wurde statt an der Audioeingangs- oder Mikrofonbuchse an die falsche Buchse des PCs angeschlossen.

   - Schließen Sie den Stecker an die richtige Buchse an.

3. Line-In oder das Mikrofon am PC ist stumm geschaltet.

   - Ändern Sie die PC-Einstellung entsprechend der folgenden Schritte:

1) Doppelklicken Sie auf das Lautstärkesymbol in der unteren rechten Ecke Ihres Desktops.

2) Wird die Lautstärkeregelung von Line-In und/oder des Mikrofons nicht im Menü für die Lautstärkeregelung angezeigt, klicken Sie auf **Optionen > Eigenschaften**, aktivieren Sie die Kontrollkästchen **Line-In** und **Mikrofon** und klicken Sie auf **OK**.

3) Vergewissern Sie sich, dass **Line-In** und **Mikrofon** nicht stumm geschaltet sind und schließen Sie das Fenster.

4) Starten Sie eine neue Aufzeichnung.

4.4 Vaskuläre Untersuchung (optional)

WARNUNG

Der Doppler ist nicht für den Einsatz in der Ophthalmologie vorgesehen. Verwenden Sie ihn nicht zur Untersuchung von Augengefäßen oder für andere Verfahren, bei denen ein Ultraschallstrahl das Auge passiert.

Vaskuläre Sonden mit 4 MHz, 5 MHz oder 8 MHz müssen für die vaskuläre Untersuchung an den Doppler angeschlossen werden.

Wählen Sie die geeignete Sonde. Sonden mit einer niedrigeren Frequenz verfügen über eine tiefere Penetrationstiefe, wohingegen Sonden mit hoher Frequenz über eine bessere Auflösung und einen größeren Erfassungsbereich verfügen. Die vaskuläre Sonde mit 4 MHz ist für die Untersuchung von Blutgefäßen, die vaskuläre Sonde mit 5 MHz für die Untersuchung tieferliegender Gefäße und die vaskuläre Sonde mit 8 MHz für die Untersuchung von oberflächlichen Gefäßen optimiert.

Tragen Sie ausreichend Gel auf die zu untersuchende Stelle auf. Bringen Sie die Sonde in einem Winkel von 45° auf der Haut über dem zu untersuchenden Gefäß an. Passen Sie die Position der Sonde an, um das lauteste Blutflusssignal zu erhalten. Siehe Abbildung 4-1 Sondenstellen.

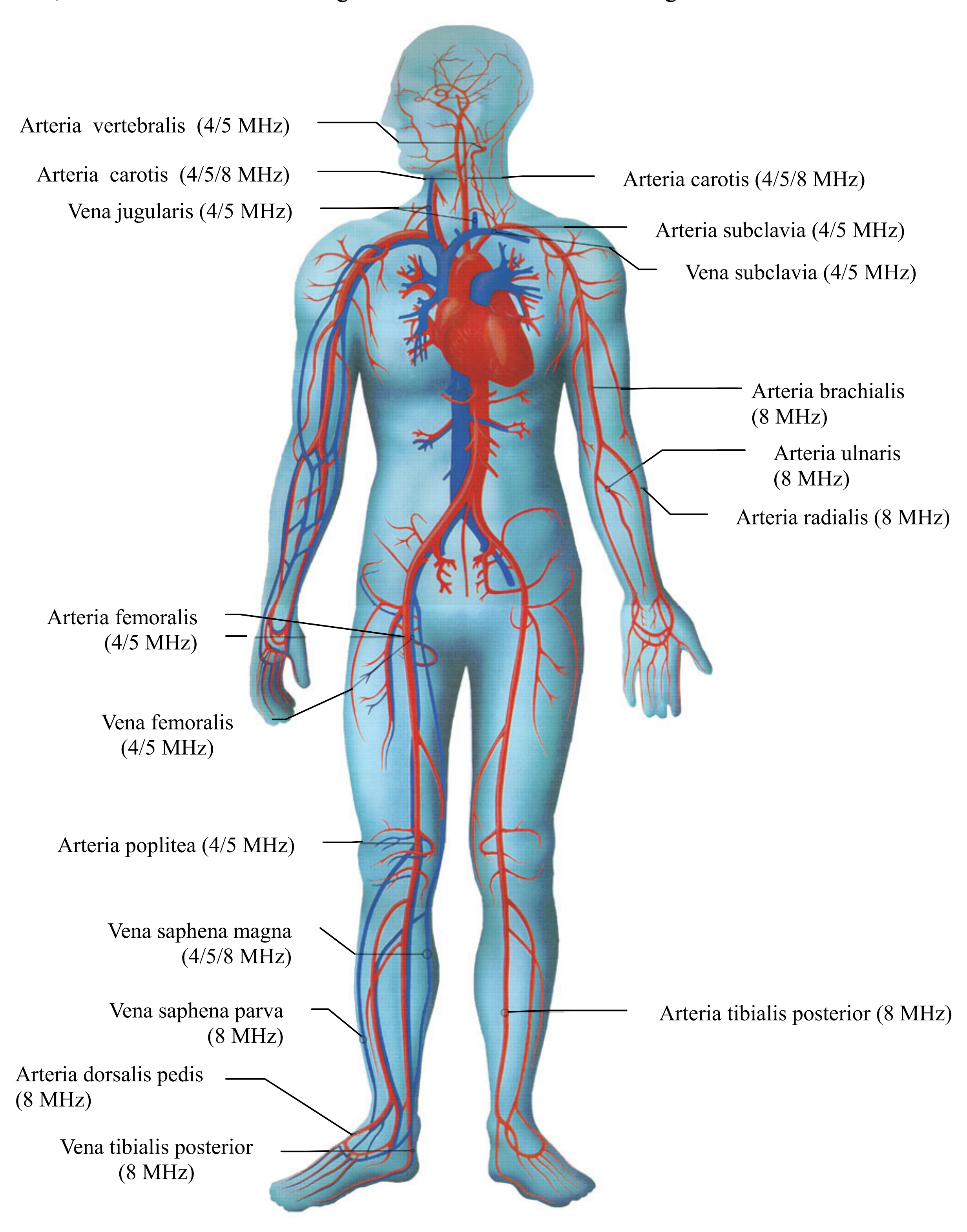


Abbildung 4-1 Sondenstellen

Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie die Sonde so ruhig wie möglich halten, sobald Sie die optimale Stelle gefunden haben. Passen Sie die Lautstärke nach Bedarf an. Arterien geben hohe pulsierende Signale aus. Venen dagegen senden ähnlich wie ein brausender Wind nicht pulsierende Signale.

Bei der vaskulären Untersuchung werden nur Audiosignale von Arterien und Venen erfasst. Die auf dem OLED-Bildschirm eingeblendete Abbildung ist ungültig.

4.5 Beenden der Untersuchung

Gehen Sie nach der Untersuchung wie folgt vor:

1) Schalten Sie den Doppler aus.
2) Wischen Sie verbleibendes Gel mit einem sauberen, weichen Tuch von Patient und Sonde ab.
3) Legen Sie die Sonde zurück in die Halterung.

Kapitel 5 Produktspezifikationen

Produktname: Ultraschall-Taschendoppler

Modell:

SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR

Sicherheit:

Erfüllt:	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61266, IEC/EN 60601-2-37

Klassifikation:

Stromschlag-Schutzklasse:	Gerät mit interner Stromversorgung
Stromschlag-Schutztyp:	Typ B zertifiziert

Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser:

Hauptgerät:	Gewöhnliches Gerät (geschlossene Ausführung, Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit)
Sonden:	IPX8: Schutzcode für den Wassereintritt
Schutz in Gegenwart von brennbaren Gasen:	Das Gerät eignet sich nicht zum Betrieb in Gegenwart von brennbaren Gasen.
Arbeitssystem:	Kontinuierlich arbeitendes Gerät
EMV:	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B

Technische Daten:

Hauptgerät

Abmessungen: 168 mm x 31 mm x 67 mm

Gewicht: <350 g (mit Akku)

Sonde

Gewicht: <100 g

Kabellänge: 2 m

Abmessungen (Geburtshilfe-Sonde): 39 mm × 140 mm

Abmessungen (vaskuläre Sonde): 25 mm × 115 mm

Ladevorrichtung

Abmessungen: 96 mm x 93 mm x 100 mm

Gewicht: <200 g

Umgebung:

Betrieb:

Temperatur:	+5°C bis +40°C (+41 °F bis +104 °F)
Feuchtigkeit:	25 % bis 80 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck:	860 hPa bis 1060 hPa

Transport und Lagerung:

Temperatur:	-20 °C bis +55 °C (-4 °F bis +131 °F)
Feuchtigkeit:	25 % bis 93 % (nicht kondensierend)
Atmosphärendruck:	700 hPa bis 1060 hPa

Display:

Zweifarbiger OLED-Bildschirm (0,96")

FHF-Leistung:

Empfindlichkeit:	9. Gestationswoche (3 MHz)
FHF-Messbereich:	50 Schläge/min bis 240 Schläge/min
Auflösung:	1 Schlag/min
Genauigkeit:	±2 Schläge/min

Aufzeichnung und Wiedergabe:

Aufzeichnungslänge: 240 s

Autom. Abschaltung:

Autom. Abschaltung nach 1 Minute ohne Signal oder Vorgang
Autom. Abschaltung bei Austausch der Sonde

Empfohlene Alkalibatterien:

Alkalibatterie (IEC 60086, LR6/AA)

Ultraschallgel:

Gewicht: 60 g
Akustische Impedanz: 1,533 10^6 Pa·s/m

Batterieversorgung

Typ	**Batterie/Akku**
Interne Batterie/ Interner Akku	◆ Unterstützt 3 LR6-AA-Alkalibatterien Normale Betriebsdauer: ≥10 Stunden (empfohlene Batterie) (Bitte verwenden Sie die neue Batterie bei 22 bis 26 °C, wenn Sie die Sonde anschließen, um mit der simulierten Überwachung zu beginnen.) ◆ Unterstützt 3 wiederaufladbare LR6-**AA**-NiMH-Akkus 1) Normale Betriebsdauer: ≥10 Stunden (Bitte verwenden Sie den neu aufgeladenen Akku bei 22 bis 26 °C, wenn Sie die Sonde anschließen, um mit der simulierten Überwachung zu beginnen.) 2) Lademodus: Ladegerät für wiederaufladbaren NiMH-Akku 3) Ladezeit: 12 Stunden, geschützt durch Zeitsteuerung ◆ Unterstützt einen wiederaufladbaren Lithium-Akku im Doppler 1) Normale Betriebsdauer: ≥10 Stunden (empfohlener Akku) (Bitte verwenden Sie den neu aufgeladenen Akku bei 22 bis 26 °C, wenn Sie die Sonde anschließen, um mit der simulierten Überwachung zu beginnen.) 2) Lademodus: Aufladen im Doppler 3) Ladezeit: <5 Stunden (ausgeschaltet)

Wiederaufladbarer Lithium-Akku

Nennkapazität:	2200 mAh	
Nennspannung:	3,7 V	
Betriebstemperatur	Ladetemperatur: 0°C bis +45°C	
	Entladungstemperatur: -20 °C bis +60 °C	
Lagertemperatur:	Innerhalb von 1 Monat	0 °C bis +45 °C
	1 bis 3 Monate	0°C bis +35°C
	3 bis 12 Monate	0°C bis +25°C

Kapitel 6 Wartung

6.1 Wartung

Vor jeder Verwendung müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten, Bedieners oder die Funktion des Dopplers beeinträchtigen können. Achten Sie vor dem Auftragen von Koppelgel besonders auf Risse in der Sonde und im Kabel. Wird ein Schaden festgestellt, sollte das betroffene Teil ersetzt werden.

Die Sonde ist empfindlich und sollte mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Wischen Sie nach der Verwendung verbleibendes Gel ab, um die Lebensdauer der Sonde zu verlängern.

Der Doppler sollte alle 12 Monate und nach jedem Wartungsservice von qualifizierten Mitarbeitern einer Sicherheits- und Funktionsprüfung unterzogen werden. Halten Sie neben den in diesem Handbuch empfohlenen Vorschriften die jeweils geltenden Vorschriften zur Wartung und Messung ein.

6.2 Reinigung

Schalten Sie vor der Reinigung den Doppler aus.

Halten Sie das Gehäuse des Dopplers sauber, staub- und schmutzfrei.

Reinigen Sie die äußere Oberfläche des Hauptgeräts mit einem trockenen weichen Tuch. Reinigen Sie es, falls erforderlich, mit einem weichen mit verdünnter Ammoniaklösung (<3 %), Ethanol (75 %) oder Isopropanol (≤70 %) befeuchteten Tuch und reiben Sie sofort mit einem trockenen Tuch nach.

Wischen Sie das verbleibende Koppelgel von der Sonde ab. Reinigen Sie sie mit einem weichen mit einer Lösung (verdünnte Ammoniaklösung (<3 %), Ethanol (75 %) oder Isopropanol (≤70 %)) befeuchteten Tuch und lassen Sie sie an der Luft trocknen oder reiben Sie die Feuchtigkeit mit einem weichen trockenen Tuch ab.

ACHTUNG

1. Reinigen Sie das Hauptgerät nur mit Wasser. Vermeiden Sie starke Lösungsmittel wie Aceton.
2. Verwenden Sie niemals scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Metallpolitur).
3. Das Hauptgerät ist nicht wasserdicht. Tauchen Sie keine Teile in Flüssigkeit ein.
4. Gießen Sie bei der Reinigung keine Flüssigkeiten auf das Hauptgerät.
5. Entfernen Sie nach der Reinigung jegliche verbleibende Lösungen von der Oberfläche.
6. Nur Gehäuse und Kabel der Sonde sind wasserdicht. Tauchen Sie den Sondenanschluss nicht in Flüssigkeit.

6.3 Desinfektion der Sonde

Reinigen Sie das Gehäuse, die Sonde usw. wie oben beschrieben und reiben Sie die Sonde dann mit einem in Alkohol getränkten Tuch (Ethanol (75 %), Isopropanol (≤70 %) oder Glutaraldehyd (≤3,6 %)) ab.

Reiben Sie die Sonde mit einem sauberen, trockenen Tuch ab, um die verbleibende Feuchtigkeit zu entfernen.

ACHTUNG

1. Achten Sie darauf, den Sondenanschluss nicht in Desinfektionsmittel zu tauchen.
2. Das Hauptgerät ist nicht wasserdicht. Desinfizieren Sie es nicht.
3. Sterilisieren Sie die Sonde oder das Hauptgerät keinesfalls.

Kapitel 7 Garantie und Service

7.1 Garantie

EDAN garantiert, dass die Produkte von EDAN die angegebenen Spezifikationen aufweisen und für den Garantiezeitraum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind.

Die Garantie gilt nicht für:

a) Beschädigung durch unsachgemäßen Umgang beim Transport
b) Beschädigung aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder Wartung
c) Beschädigung aufgrund von Modifikationen oder Reparaturen, die von Personen durchgeführt wurden, die nicht von EDAN autorisiert sind
d) Beschädigung aufgrund eines Unfalls
e) Produkte, bei denen der Aufkleber mit der Seriennummer oder das Herstelleretikett entfernt oder ausgetauscht wurde

Wenn ein Produkt, für das diese Garantie gilt, aufgrund von Materialfehlern, fehlerhaften Bauteilen oder Verarbeitungsfehlern als defekt angesehen werden muss und der Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht wird, wird EDAN nach eigenem Ermessen die defekten Teile kostenlos reparieren oder ersetzen. EDAN wird für den Reparaturzeitraum kein Ersatzprodukt zur Verfügung stellen.

7.2 Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zur Wartung, zu den technischen Daten oder zu Fehlfunktionen an Geräten haben, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Sie können auch eine E-Mail an die EDAN-Kundendienstabteilung senden. Die Adresse lautet: support@edan.com.cn.

Anhang 1 Bestellinformationen

ACHTUNG

Nur die vom Hersteller gelieferten Teile dürfen mit dem Doppler verwendet werden.

Teile	Teilenummer
Sonde	
Geburtshilfe-Sonde mit 2,0 MHz	12.01.210721
Geburtshilfe-Sonde mit 3,0 MHz	12.01.210722
Vaskuläre Sonde mit 4,0 MHz	12.01.210875
Vaskuläre Sonde mit 5,0 MHz	12.01.210876
Vaskuläre Sonde mit 8,0 MHz	12.01.210877
Zubehörteil	
Alkalibatterien	01.21.064086
Wiederaufladbare NiMH-Akkus	21.21.064180
NiMH-Akkuladegerät	01.21.064113
Lithium-Akku	21.21.064198
Netzadapter	21.21.064158
Ladevorrichtung	02.06.260996
Line-In-Kabel	11.13.36032
Kopfhörer	01.14.104751
Normale Tragetasche	01.56.104581

Anhang 2 EMV-Informationen – Vorgaben und Herstellererklärung

A2.1 Elektromagnetische Emissionen – für alle Geräte und Systeme

<table>
<tr><th colspan="3">Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission</th></tr>
<tr><td colspan="3">Der Ultraschall-Taschendoppler der SD3-Serie wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionsprüfung</th><th>Normentsprechung</th><th>Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung</th></tr>
<tr><td>HF-Emissionen
CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Der Ultraschall-Taschendoppler der SD3-Serie verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit von Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist sehr gering.</td></tr>
<tr><td>HF-Emission
CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Der Ultraschall-Taschendoppler der SD3-Serie eignet sich zum Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich in häuslichen Bereichen und solchen, die mit dem öffentlichen Nieder-spannungs-Stromversorgungsnetz verbunden sind, das Gebäude zum häuslichen Gebrauch versorgt.</td></tr>
<tr><td>Emission von Oberschwingungen
IEC/EN 61000-3-2</td><td>Nicht zutreffend</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/
Flicker-Emissionen
IEC/EN 61000-3-3</td><td>Nicht zutreffend</td></tr>
</table>

A2.2 Elektromagnetische Störfestigkeit – für alle Geräte und Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der *Ultraschall-Taschendoppler der SD3-Serie* wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Teststufe**	**Konformi-tätsstufe**	**Vorgaben zur elektromagnetischen Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV für Strom-leitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangs-leitungen (>3 m)	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC/EN 61000-4-5	Leitung zu Leitung Leitung zu Erde	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurz-zeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromnetz-Eingangsleitungen IEC/EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall von UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall von UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall von UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall von UT) für 5 s	Nicht zutreffend	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Bediener des PC ECG-Systems SE-1010 den fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen benötigt, empfehlen wir, das PC ECG-System SE-1010 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Batterie zu betreiben.
Stromfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.

A2.3 Elektromagnetische Störfestigkeit – für alle Geräte und Systeme, die keine lebenserhaltende Funktion haben

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der *Ultraschall-Taschendoppler der SD3-Serie* wurde für den Betrieb unter den unten angegebenen elektromagnetischen Bedingungen konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Vorgaben zur elektromagnetischen Umgebung**
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Strahlungs-Hochfrequenz IEC 61000-4-3	$3\ V_{rms}$ 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$3\ V_{rms}$ 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem beliebigen Teil des *Ultraschall-Taschendopplers der SD3-Serie*, inkl. Kabel, als im empfohlenen Abstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. **Empfohlener Abstand** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz *P* entspricht dabei der maximalen Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und *a* dem empfohlenen Abstand in Metern (m). Feldstärken fester HF-Sender, bestimmt durch eine elektromagnetische Erfassung am Ort,[a] sollten in jedem Frequenzbereich unter den jeweiligen gesetzlich zulässigen Werten liegen.[b] Interferenz kann in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
[a] Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender, können auf theoretischem Weg nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des *Ultraschall-Taschendopplers der SD3-Serie* gemessene Feldstärke die oben angegebene, anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte der *Ultraschall-Taschendoppler der SD3-Serie* an diesem Ort auf normale Funktion überprüft werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des *Ultraschall-Taschendopplers der SD3-Serie,* erforderlich. [b] Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

A2.4 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Elektrokardiographen

Der SD3 ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des SD3 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem SD3 sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,24**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,7**	**3,7**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Für Sender, deren maximaler Ausgangsstrom vorstehend nicht aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) aus der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsstromleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Anhang 3 Informationen zur Schallausgangsleistung

	Modellnummer	
	2 MHz	**3 MHz**
Isata an der Transducer-Oberfläche (mW/cm^2)	<20	<20
W_o (mW)	<25	<25
Effektive Abstrahlungsfläche (mm^2)	245 mm^2 ± 15 %	245 mm^2 ± 15 %
Ultraschallfrequenz (MHz)	2 MHz ± 10 %	3 MHz ± 10 %
Pulsbreite	CW	CW
Wiederholfrequenz	CW	CW

$I_{SPTA.3}$ der herabgesetzte räumliche Spitzen- und zeitliche Mittelwert der Intensität (mW pro cm^2)

$I_{SPPA.3}$ der herabgesetzte räumliche Spitzen- und gepulste Mittelwert der Intensität (W pro cm^2)

MI der mechanische Index

$Pr._3$ der negative Spitzendruck (Megapascal) im Zusammenhang mit dem Übertragungsmuster, aus dem sich der erfasste Wert für MI berechnet

W_o die zeitlich gemittelte Ultraschallstärke insgesamt (mW)

f_c die zentrale Sondenfrequenz (MHz)

Z_{sp} die axiale Entfernung, bei der der erfasste Parameter gemessen wird (cm)

x_{-6}, y_{-6} sind die Abmessungen des -6dB-Strahls in der x-y-Ebene, in der sich Zsp befindet (cm)

EBD die Abmessungen des Eingangsstrahls (cm). Die Abmessungen entsprechen den Abmessungen des Transducerkristalls.

Messungenauigkeiten:
Leistung: ±25,1 %
Druck: ±12,7 %
Intensität (Ispta): ±25,1 %
Frequenz: ±1,5 %

Zusätzliche Berichtsinformationen zur Ausgangsleistung für IEC 61157
4 MHz: Iob < 25 mW/cm^2
5 MHz: Iob < 25 mW/cm^2
8 MHz: Iob < 25 mW/cm^2

Die Geburtshilfe-Sonde mit 2 MHz und 3 MHz ist von den Angabeanforderungen der Norm IEC 61157 ausgenommen. Diese Sonden erfüllen die folgenden Bedingungen: Iob < 20 mW/cm^2, Ispta < 100 mW/cm^2 und Pr < 1 MPa. Iob ist der Quotient aus Ausgangsleistung und Strahlbereich. Hinweis: Der Parameter Zsp in der Berichtstabelle zur Sonde entspricht dem Parameter Ip in der Norm IEC 61157.

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1
Manueller Scan-Modus

System: SD3 Betriebsmodus: CW-Modus
Transducer: CD2.0 Arbeitsfrequenz: 2,0 MHz

Schallausgangsleistung			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	$I_{sppa.3}$ (W/cm^2)
Globaler maximaler Wert			0,017	38,3	0,023
Zugehörige akustische Parameter	$P_{r.3}$	(MPa)	0,024		
	W_0	(mW)		22,8	22,8
	f_c	(MHz)	2,00	2,00	2,00
	Z_{sp}	(cm)	3,80	3,80	3,80
	Strahl-abmessungen	x_{-6} (cm)		0,665	0,665
		y_{-6} (cm)		0,710	0,710
	PD	(µsec)	/		/
	PWF	(Hz)	/		/
	EDB	A_z (cm)		2,5	
		E_{le} (cm)		1,25	
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1
Manueller Scan-Modus

System: SD3 Betriebsmodus: CW-Modus
Transducer: CD3.0 Arbeitsfrequenz: 3,0 MHz

Schallausgangsleistung			MI	$I_{spta.3}$ (mW/cm^2)	$I_{sppa.3}$ (W/cm^2)
Globaler maximaler Wert			0,021	132,6	0,044
Zugehörige akustische Parameter	$P_{r.3}$	(MPa)	0,037		
	W_0	(mW)		21,3	21,3
	f_c	(MHz)	3,00	3,00	3,00
	Z_{sp}	(cm)	5,30	5,30	5,30
	Strahl-abmessungen	x_{-6} (cm)		0,271	0,271
		y_{-6} (cm)		0,500	0,500
	PD	(µsec)	/		/
	PWF	(Hz)	/		/
	EDB	A_z (cm)		2,5	
		E_{le} (cm)		1,25	
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1
Manueller Scan-Modus

System: SD3 Betriebsmodus: CW-Modus
Transducer: CD4.0 Arbeitsfrequenz: 4,0 MHz

Schallausgangsleistung			MI	Ispta.3 (mW/cm^2)	Isppa.3 (W/cm^2)
Globaler maximaler Wert			0,084	39,92	/
Zugehörige akustische Parameter	Pr.3	(MPa)	0,042		
	W0	(mW)		7,44	7,44
	fc	(MHz)	4,00	4,00	4,00
	Zsp	(cm)	1,0	1,0	1,0
	Strahl-abmessungen	x-6 (cm)		0,257	0,257
		y-6 (cm)		0,618	0,618
	PD	(µsec)	CW		CW
	PWF	(Hz)	1		1
	EBD	Az (cm)		0,9	
		Ele (cm)		0,9	
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1
Manueller Scan-Modus

System: SD3 Betriebsmodus: CW-Modus
Transducer: CD5.0 Arbeitsfrequenz: 5,0 MHz

Schallausgangsleistung			MI	Ispta.3 (mW/cm^2)	Isppa.3 (W/cm^2)
Globaler maximaler Wert			0,066	12,13	/
Zugehörige akustische Parameter	Pr.3	(MPa)	0,029		
	W0	(mW)		4,22	4,22
	fc	(MHz)	5,00	5,00	5,00
	Zsp	(cm)	1,4	1,4	1,4
	Strahl-abmessungen	x-6 (cm)		0,453	0,453
		y-6 (cm)		0,316	0,316
	PD	(µsec)	CW		CW
	PWF	(Hz)	1		1
	EBD	Az (cm)		0,9	
		Ele (cm)		0,9	
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

Berichtstabelle zur Schallausgangsleistung für Track 1
Manueller Scan-Modus

System: SD3 Betriebsmodus: CW-Modus
Transducer: CD8.0 Arbeitsfrequenz: 8,0 MHz

Schallausgangsleistung			MI	Ispta.3 (mW/cm^2)	Isppa.3 (W/cm^2)
Globaler maximaler Wert			0,036	1,40	/
Zugehörige akustische Parameter	Pr.3	(MPa)	0,012		
	W0	(mW)		0,502	0,502
	fc	(MHz)	8,00	8,00	8,00
	Zsp	(cm)	1,3	1,3	1,3
	Strahl-abmessungen	x-6 (cm)		0,174	0,174
		y-6 (cm)		0,367	0,367
	PD	(µsec)	CW		CW
	PWF	(Hz)	1		1
	EBD	Az (cm)		0,6	
		Ele (cm)		0,6	
Betriebs-Kontrollbedingungen	Festgelegt				

Anhang 4 Allgemeine Empfindlichkeit

Durchmesser des Ziel-reflektors (mm)	Abstand (d) (mm)	A (dB)	Zweiseitige Dämpfung $B=\sum B_a+B_w$							V_S (r.m.s) mV	V_n (r.m.s) mV	$C = 20\log_{10}\left(\frac{V_s(r.m.s.)}{V_n(r.m.s.)}\right)$ dB	Allgemeine Empfindlichkeit (S=A(d)+B+C) dB
			$\sum B$ (T: Ultraschalldämpfung Phantom Nr. B_a: dB)					B_w (dB)	B (dB)				
2,38 bei 2 MHz	50	32,5	T	6#	6#	5#	1#	0	66,1	204,2	100,4	6,17	104,77
			B_a	66,1									
	75	36,0	T	6#	6#	5#	1#	0	66,1	174,8	85,4	6,22	108,32
			B_a	66,1									
	100	38,5	T	6#	6#	5#	1#	0	66,1	174,2	87,5	5,98	110,58
			B_a	66,1									
	200	45,5	T	6#	6#	4#	-	0	59,9	300,2	142,3	6,48	110,88
			B_a	59,9									
Dopplerfrequenz (Hz)		299								Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12,5	
2,38 bei 3 MHz	50	32,5	T	6#	6#	-	-	0	87,3	94,5	49,7	5,58	125,38
			B_a	87,3									
	75	36,0	T	6#	6#	-	-	0	87,3	90,3	49,8	5,17	128,47
			B_a	87,3									
	100	38,5	T	6#	6#	-	-	0	87,3	105,2	51,5	6,04	131,84
			B_a	87,3									
	200	45,5	T	6#	6#	-	-	0	87,3	85,5	52,5	4,24	136,00
			B_a	87,3									
Dopplerfrequenz (Hz)		410								Geschwindigkeit des Ziels (cm/s)		12,5	

P/N: 01.54.456217-10



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

Hersteller: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#,Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA
Email: info@edan.com.cn
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330